

診療所・歯科診療所 開設等の手引き

この手引きは、医療法に基づく診療所・歯科診療所の開設等に関して示したものです。

目次

1	開設にあたって	
(1)	診療所・歯科診療所の名称	1
(2)	標榜診療科名・広告	1
(3)	院内掲示義務	1
(4)	医療機関における医療安全対策	1
(5)	医療機能情報提供制度	1
2	構造設備基準	2
3	医師、歯科医師が個人で開設する場合	4
4	開設届出事項を変更する場合の手続き（個人開設）	5
5	医師、歯科医師以外の者が開設する場合（法人等）	5
6	開設許可（届出）事項を変更する場合の手続き（法人等）	7
7	診療用エックス線装置を設置する場合	7
8	休止・廃止・再開する場合の手続き	9
9	その他	9

1 開設にあたって

(1) 診療所・歯科診療所の名称（医療法第3条第2項）

診療所、歯科診療所の名称には、病院と区別するため、「診療所」「クリニック」「医院」等を名称につけることが望ましいとされています。

※医療法人の場合は、定款（寄附行為）に記載された診療所の名称になります。

(2) 標榜診療科名・広告（医療法第6条の6第1項、医療法施行令第3条の2）

診療所、歯科診療所における広告可能事項及び標榜できる診療科名は、医療広告ガイドラインによって決められています。詳しくは医療広告ガイドラインをご覧ください。医療広告ガイドラインは、下記アドレスよりダウンロードできます。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/dl/shishin.pdf>

(3) 院内掲示義務（医療法第14条の2第1項）

院内掲示義務

診療所内の入口、受付又は待合室付近の患者の見やすい場所に次に掲げる事項を掲示してください。

- ① 管理者の氏名
- ② 診療に従事する医師、歯科医師の氏名
- ③ 医師、歯科医師の診療日及び診療時間
- ④ その他厚生労働省令で定める事項（建物内部に関する案内）

(4) 医療機関における医療安全対策

（医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の11）

医療安全の確保に関する事項について、診療所、歯科診療所の管理者には、医療安全の方策を講じることが義務付けられています。

(5) 医療機能情報提供制度（医療法第6条の3第1項）

診療所、歯科診療所の管理者は、県民の医療機関の適切な選択を支援するために、医療機能に関する情報を都道府県知事に報告するとともに、その情報を医療機関内で閲覧できるようにすることが義務付けられています。

あきた医療情報ガイド（秋田県健康福祉部医務薬事課）

<http://www.qq.pref.akita.lg.jp/qq05/WP0101/RP010101BL.do>

2 構造設備基準（医療法施行規則）

<p>区画の構造の一体性</p>	<p>ア 診療所、歯科診療所は、他の施設と機能的かつ物理的に区画されていること。</p> <p>(ア) 診療所を居宅内に開設する場合、診療所と居宅の出入口が別があり、廊下等を共有することなく明確に区画すること。</p> <p>(イ) ビル内に診療所がある場合、ビルの階段・廊下等と明確に区画すること。</p> <p>イ 医療機関の各施設は、原則として構造の一体性を保つこと。</p> <p>(ア) 道路をはさんでの構造は認められない。</p> <p>(イ) 雑居ビル等の数階にわたって開設される場合、医療施設の専用経路（専用階段、専用エレベータ等）を確保すること。</p> <p>ウ 原則として、各室が独立していること。また、各室の用途が明示されていること。</p>	
<p>待合室</p>	<p>ア 標準面積：3.3㎡以上</p> <p>イ 診察室と待合室の区画は、患者のプライバシー保護等に配慮し、扉が望ましい。</p>	
<p>診察室</p>	<p>ア 標準面積：9.9㎡以上</p> <p>イ 1室で多くの診療科を担当することは好ましくない。</p> <p>ウ 小児科については、単独の診察室を設けることが望ましい。</p> <p>エ 他の室（診察室含む）と明確に区画されていること。診察室が他の室への通路となるような構造でないこと。</p> <p>オ 患者のプライバシー保護に努めること。</p> <p>カ 診察室は、医師1人につき一室が望ましい。</p> <p>キ 給水設備があることが望ましい。</p>	
<p>処置室</p>	<p>ア 診察室と処置室を兼用する場合には、処置室として使用する部分をカーテン等で区画することが望ましい。</p>	
<p>薬の保管</p>	<p>調剤所を設ける場合</p>	<p>ア 標準面積：6.6㎡以上</p> <p>イ 採光、換気を十分にし、かつ清潔を保つこと。</p> <p>ウ 冷暗所を設けること。</p> <p>エ 感量10mgのてんびん及び500mgの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。</p>

		<p>(規則第16条第1項第14号) ※ただし、分包調剤の薬品のみを扱い、他は処方せんを発行する場合等、診療所の実態に応じて備付を省略してもかまわない。</p> <p>オ 鍵のかかる貯蔵設備を設けること。</p> <p>カ 調剤所と他の室との間には、隔壁を設けること。</p>
	調剤所を設けない場合	ア 診療所、歯科診療所内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。
歯科治療室	ア 標準面積：1セットの場合6.3㎡以上 2セット以上の場合は、1セットあたり5.4㎡以上 イ 他の室と明確に区画されていること。他の室への通路となるような構造でないこと。	
歯科技工室	歯科技工室を設ける場合（その診療所の患者のために歯科技工が行われる場合に限る）	<p>ア 標準面積：6.6㎡以上</p> <p>イ 防塵設備その他必要な設備を設けること。（規則第16条第1項第13号） ※必要な設備とは、防火設備、消火用機械・器具等である。</p> <p>ウ 十分な採光、換気装置、ダストコレクター（集塵機、卓上型も可）の設置、作業台やその他歯科技工に必要な器具機械を備えること。</p> <p>エ 給水設備を設けること。ただし、水を必要としない歯科技工を行うときはこの限りでない。</p> <p>オ 石膏阻集器を設置すること。</p>
	歯科技工室を設けない場合	ア 歯科を行う場合、診療所内に石膏阻集器を設置すること。
エックス線装置及び診療室	ア エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。（規第30条の4第2号） ※必ずしも操作室を設ける必要はない。	イ エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。（規則第30条の4第3号） ウ 管理区域である旨を示す標識を付すること。（規則第30条の16） エ エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。（規則第30条の20第2項第1号） オ 移動式のポータブル装置の場合には、保管場所に鍵が

	かかる設備を用意すること。なお、診察室などで大半を使用する場合、エックス線診療室が必要である。 カ 防護用エプロン、取扱者の被ばく測定器具を準備すること。
その他	ア 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気またはガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずること。（規則第16条第1項第1号）

3 医師、歯科医師が個人で開設する場合（医療法第8条）

臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師が診療所又は歯科診療所を開設したときは開設後10日以内に保健所に届け出なければなりません。

（1）管理者の要件

医療機関の非営利性を維持するため、医療法によっていくつか制約が設けられています。

開設者は管理者であること	開設者が他の者を管理者とすることは、特殊な場合を除き認められない。 （開設者が他の者を管理者とする場合には、許可申請をする必要がある。） （法第12条第1項）
管理者は、他の診療所等の管理者でないこと	管理者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、特殊な場合を除き認められない。 （開設者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、2か所以上管理許可申請をする必要がある。） （法第12条第2項）
管理者は、臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者	ただし、以下の条件に該当する場合には、臨床研修を修了していなくても管理者となることができる。 ・医籍登録が平成16年3月31日以前の場合 ・歯科医籍登録が平成18年3月31日以前の場合 （法第10条第1項）
医業及び歯科医業を併せて行う診療所における管理者	・主として医業を行う場合：管理者は医師 ・主として歯科医業を行う場合：管理者は歯科医師 （法第10条第2項）

管理者の責務	管理者は診療所の管理責任があり、常勤である必要がある。
--------	-----------------------------

4 開設届出事項を変更する場合の手続き（個人）（医療法施行令第4条第3項）

診療所・歯科診療所で以下の内容を変更した場合、変更後10日以内に保健所に届け出なければなりません。

- ・ 開設者、管理者の住所・氏名*
- ・ 名称
- ・ 診療科名
- ・ 診療日時
- ・ 診療に従事する医師、歯科医師
- ・ 勤務する薬剤師
- ・ 敷地面積の変更
- ・ 構造設備の変更
- ・ 部屋用途の変更
- ・ 医師、歯科医師の定員

*氏名の変更は、戸籍の変更等で氏名の変更があった場合であり、開設者・管理者の変更は廃止、新規の手続きになります。

5 医師、歯科医師以外の者が開設する場合（法人等）（医療法第7条第1項）

臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所又は歯科診療所を開設しようとするときは保健所の許可を受けなければなりません。

また、許可を受け、診療所又は歯科診療所を開設した場合、開設後10日以内に保健所に届け出なければなりません。

（1） 開設者の要件

医師・歯科医師以外の者が開設する場合、医療機関の非営利性を維持するため、また、医療法によって、いくつか制約が設けられています。

法人が開設する場合、営利を目的とする者でないこと	<p>営利を目的として診療所、歯科診療所を開設しようとする者には、許可を与えないことができる。</p> <p>（法第7条第6項）</p> <p><法人が開設できる場合の例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法人 ・ 社会福祉法人→介護老人福祉施設等の医務室として診療所を開設する場合 ・ 株式会社→自社職員の福利厚生のために
--------------------------	--

	開設する場合 ・行政 等
--	-----------------

(2) 管理者の要件

医療法によって、いくつか制約が設けられています。また、医療法人が開設する診療所、歯科診療所の管理者は、医療法人の理事になっている必要があります。

管理者は、他の診療所等の管理者でないこと	管理者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、特殊な場合を除き認められない。 (開設者が別の診療所、歯科診療所の管理者になる場合、2か所以上管理許可申請をする必要がある。) (法第12条第2項)
管理者は、臨床研修を修了し、臨床研修修了登録を済ませている者	ただし、以下の条件に該当する場合には、臨床研修を修了していなくても管理者となることができる。 ・医籍登録が平成16年3月31日以前の場合 ・歯科医籍登録が平成18年3月31日以前の場合 (法第10条第1項)
医業及び歯科医業を併せて行う診療所における管理者	・主として医業を行う場合：管理者は医師 ・主として歯科医業を行う場合：管理者は歯科医師 (法第10条第2項)
管理者の責務	管理者は診療所の管理責任があり、常勤である必要がある。

*法人等が開設する場合は、18,000円の許可申請手数料がかかります。

6 開設許可(届出)事項を変更する場合(法人等開設)

(医療法第7条第2項、医療法施行令第4条第1項、第4条の2第2項)

診療所・歯科診療所の開設許可事項および開設後の届出事項の内容に変更が生じた場合は、以下により事前に変更許可申請、または変更後10日以内に変更届を保健所に提出しなければなりません。

(1) 診療所開設許可事項の変更許可申請が必要な事項

- ・敷地面積の変更
- ・構造設備および部屋用途の変更
- ・医師、歯科医師等の従業員の定員
- ・開設者が臨床研修等修了医師（歯科医師）以外である場合は開設の目的および維持の方法

(2) 診療所開設許可後の届出事項変更届が必要な事項

- ・開設者の住所・氏名
*開設者の変更については、廃止、新規の手続きが必要になります。
- ・診療所、歯科診療所の名称
- ・診療科名
- ・開設者が臨床研修等修了医師（歯科医師）であって、現に病院もしくは診療所を開設もしくは管理しているか、または勤務するものであるときはその旨
- ・管理者の住所・氏名
*氏名の変更については、戸籍抄（謄）本の原本を提示してください。

*診療日、診療時間については医療法上変更届けの事項ではありませんが、秋田市保健所では医療法に準じ変更届けの提出をお願いしています。

7 診療用エックス線装置を設置する場合（医療法第15条第3項）

エックス線装置を設置する場合、また装置を変更・廃止する場合には、保健所に届け出なければなりません。

(1) 構造設備基準

エックス線診療室	<ul style="list-style-type: none">・エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。 （規則第30条の4第2号）・壁、天井、床、扉、窓等で区画すること。遮へい材は必ずしも鉛でなくてもよい。・換気扇、空調、または電気ケーブルの穴等、区画ができない部分には、漏えいを防ぐ処置がなされる必要がある。
エックス線診療室にかかわる表示	<ul style="list-style-type: none">・エックス線診療室である旨の表示をすること。 （規則第30条の4第3号）・管理区域である旨を示す標識を付すること。 （規則第30条の16）・エックス線診療室の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。 （規則第30条の13）

	<p>* 注意事項は、患者向け、従事者向けのものを掲示すること。</p> <p>・ エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。 (規則第30条の20第2項第1号)</p> <p>* なお、電源と連動して点灯する表示灯の設置が望ましい。</p>
操作する場所	<p>・ エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。 (規則第30条の4第2号)</p> <p>・ 衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものであること。(法第20条)</p> <p>※必ずしも操作室を設ける必要はない。</p>
暗室	<p>・ 劇薬指定の薬品を使う室であるため、操作、換気等に十分に配慮した構造が望ましい。</p>
被ばく防止対策	<p>・ 防護用エプロン、取扱者の被ばく測定器具(フィルムバッチ、ガラスバッチ、ルクセルバッチ、電子線量計等)を準備すること。</p>

(2) 放射線障害の防止に必要な注意事項の例示

ア 患者向け注意事項(撮影室の廊下等に掲示)

<p>エックス線検査を受けられる方へ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 指示があるまで入室しないでください。 2 機械器具には手を触れないでください。 3 介助等で立ち入る場合は技師の指示に従ってください。 4 妊娠またはその疑いがある方は事前に医師または技師に申出ください。 5 わからないこと等は医師または技師にお尋ねください。

イ 放射線診療従事者向け注意事項(操作室内等に掲示)

<p>放射線取扱従事者心得</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること。 2 エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。 3 エックス線照射中は「使用中」のランプを点灯し、無用のものは撮影室内へ立ち入らせないこと。 4 エックス線照射中に撮影室内で作業をするものは防護衣を着用す

るなど、被ばく防護措置を講ずること。

- 5 エックス線室、エックス線装置、器具等は定期的に点検整備し、また、規定に基づき漏えい線量の測定を行い記録すること。
- 6 健康診断は規定に基づき定期的に受診すること。

8 休止・再開・廃止する場合（医療法第8条の2第2項、第9条第1項）

診療所・歯科診療所を休止・再開・廃止する場合には、その事実が発生したときから10日以内に保健所に届け出なければなりません。

なお、休止期間は原則1年以内になります。

エックス線装置を備え付けている場合は、エックス線装置廃止届も届出してください。

9 その他

- (1) 診療所、歯科診療所を開設した時は、後日保健所による立入検査を行いますのでご協力ください。
- (2) この手引きに記載のほか、下記の事項についても許可申請が必要となります。詳しくは保健所にお問い合わせください。
 - ・開設者が他の者を管理者とする許可を受ける場合
 - ・2か所以上の診療所を管理する許可を受ける場合
 - ・診療所専属薬剤師の設置免除の許可を受ける場合

問い合わせ先

秋田市保健所保健総務課

直通：018-883-1170